



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427239/2014
EMA/H/C/001126

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temozolomide Teva

temozolomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Temozolomide Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Temozolomide Teva?

Produkt Temozolomide Teva jest lekiem, który zawiera substancję czynną temozolomid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Produkt Temozolomide Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Temozolomide Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Temodal, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Temozolomide Teva?

Produkt Temozolomide Teva jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzy mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe ze świeżo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ glejaka złośliwego). Lek Temozolomide Teva najpierw stosuje się z radioterapią, a następnie w monoterapii;
- osoby dorosłe i dzieci od 3. roku życia z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu. U tych pacjentów produkt Temozolomide Teva stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Temozolomide Teva?

Leczenie produktem Temozolomide Teva powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów mózgu.

Dawka produktu Temozolomide Teva zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) i wynosi od 75 do 200 mg na metr kwadratowy, raz na dobę. Dawka i liczba dawek zależą od rodzaju leczonego guza, od tego czy pacjent był wcześniej leczony, od tego czy produkt Temozolomide Teva stosuje się w monoterapii czy w skojarzeniu z innymi lekami oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Produktu Temozolomide Teva nie należy przyjmować w trakcie posiłku.

Przed przyjęciem produktu Temozolomide Teva u niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie leków zapobiegających wymiotom. Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu Temozolomide Teva pacjentom z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub z zaburzeniami czynności nerek.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Temozolomide Teva?

Substancja czynna produktu Temozolomide Teva, temozolomid, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych środkami alkilującymi. W organizmie temozolomid ulega przekształceniu w inny związek o nazwie MTIC. MTIC wiąże się z DNA komórek będących w fazie podziału, hamując ten podział. W rezultacie dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

Jak badano produkt Temozolomide Teva?

Ponieważ produkt Temozolomide Teva jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Temodal. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Temozolomide Teva?

Ponieważ lek Temozolomide Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Temozolomide Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Temozolomide Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Temodal. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku leku Temodal, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Temozolomide Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Temozolomide Teva:

W dniu 28 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Temozolomide Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Temozolomide Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014